

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر محیط مواجهه درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر علائم فیزیولوژیک ، شناختی \_ رفتاری افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی مواجهه درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر کاهش علائم فیزیولوژیک، شناختی \_ رفتاری افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

#### طراحی

با توجه به معیارهای ورود 20 بیمار دارای تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس نمرات مقیاس اضطراب اجتماعی (SPIN) و مصاحبه بالینی ساختاریافته انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل کلیه دانشجویان دانشگاه سمنان در سال تحصیلی 96-97 می باشد. این مراجعین در صورت داوطلب بودن و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 20 تا 45 سال، واجد ملاکهای تشخیصی اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس دی اس ام 5 و معیارهای خروج شامل سابقه بیماریهای روانی و جسمانی مشخص، وابستگی به الکل یا مواد مخدر

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه بیمارانی که تحت مواجهه درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی قرار میگیرند. گروه کنترل: گروه بیمارانی که تحت هیچگونه مداخله ای قرار نمیگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم فیزیولوژیک، علائم شناختی \_ رفتاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171227038106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هدی ناظمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3349 0213

##### آدرس ایمیل

hoda.nazemi@semnan.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محیط مواجهه درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر علائم فیزیولوژیک ، شناختی \_ رفتاری افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی محیط مواجهه درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی در درمان اختلال اضطراب اجتماعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 45 سال دارای علائم تشخیصی اختلال اضطراب

اجتماعی بر اساس دی اس ام 5 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الکلیسم وابستگی به مواد مخدر سابقه ابتلا به بیماری جسمی یا روانی

کد ICD-10  
F40.1  
توصیف کد ICD-10  
Social phobias

سن  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم فیزیولوژیک اختلال اضطراب اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری علائم فیزیولوژیک اختلال اضطراب اجتماعی از قبیل نوسانات ضربان قلب، درجه حرارت پوست، بی‌نظمی تنفسی، تنش عضلانی در ابتدای مطالعه و در حین جلسات درمان مواجهه مبتنی بر واقعیت مجازی و دو ماه بعد از پایان مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش علائم فیزیولوژیک (کاپتیو)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم شناختی - رفتاری اختلال اضطراب اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری علائم شناختی - رفتاری اختلال اضطراب اجتماعی از قبیل اجتناب، ترس از ارزیابی منفی، آشفتگی اجتماعی در ابتدای مطالعه و در حین جلسات درمان مواجهه مبتنی بر واقعیت مجازی و دو ماه بعد از پایان مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانر و مقیاس اجتناب و آشفتگی اجتماعی واتسون و ترند

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی تحت جلسات مواجهه درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی قرار می‌گیرند، که این مداخله شامل 12 جلسه است که ابتدا سلسله مراتب اضطراب بیمار تهیه می‌گردد و با توجه به صحنه‌های مجازی طراحی شده با محتوای اضطراب اجتماعی در هر جلسه بیمار از ضعیف‌ترین محتوای سلسله مراتب تا شدیدترین محتوای اضطرابی سلسله مراتب مواجهه می‌گردد و در حین جلسات علائم فیزیولوژیک و شناختی- رفتاری بیمار ثبت و اندازه‌گیری می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی که هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از تخصیص تصادفی استفاده شده است. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف به‌طور تصادفی اطلاق می‌شود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه‌ها را می‌دهد. تعدادی از دانشجویان دانشگاه سمنان با استفاده از فراخوان عمومی به صورت داوطلبانه در پژوهش شرکت نمودند، از میان آنها 20 نفر که تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی را دریافت کردند به‌طور تصادفی و با استفاده از یک طرف قرعه‌کشی به گروه‌های آزمایش و کنترل وارد شدند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

ایران، سمنان، شهرک بهارستان، خیابان عرفان غربی، پلاک 142

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514413436

#### تاریخ تایید

1396/09/21, 2017-12-12

#### کد کمیته اخلاق

ir.semums.rec.1396,170

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

هدی ناظمی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شهرک بهارستان، خ عرفان غربی، پ 142

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514413436

تلفن

0213 3349 23 98+

ایمیل

hoda.nazemi@semnan.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسحاق رحیمیان بوگر

آدرس خیابان

ایران، سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسی و علوم

تربیتی مهدیشهر دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111156

تلفن

3300 3362 23 98+

فکس

6888 3362 23 98+

ایمیل

Hoda.nazemi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://psy.semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

هدی ناظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شهرک بهارستان خ عرفان غربی پ 142

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514413436

تلفن

0213 3349 23 98+

ایمیل

Hoda.nazemi@semnan.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجفی

موقعیت شغلی

هئیت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

مهدیشهر دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111156

تلفن

3300 3362 23 98+

فکس

6888 3362 23 98+

ایمیل

m\_najafi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://psy.semnan.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

هدی ناظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شهرک بهارستان و خیابان عرفان غربی پلاک 142

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514413436

تلفن

0213 3349 23 98+

فکس

0213 3349 23 98+

ایمیل

hoda.nazemi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست